

# 奈良県立医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年7月24日(火) 16:00～17:40

開催場所：臨床医学校舎大会議室

出席委員名：長谷川 正俊、森井 武志、福井 博、谷口 繁樹、浅田 秀夫、吉川 公彦、神野 正敏、宇野 雅之、谷奥 正俊、川崎 祥記、竹村 京子、前田 智子、池谷 仁宏、峠 春樹

## 審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
09-010	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるSPP100の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明文書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-004	日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-005	日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験(長期投与試験)	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-006	MSD(株)の依頼によるアセナピン舌下錠の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-007	MSD(株)の依頼によるアセナピン舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-008	大塚製薬㈱の依頼によるアリビプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-009	大塚製薬㈱の依頼によるアリビプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-011	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-14597IMDの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書等改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-012	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、治験実施体制・治験実施期間改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-017	アステラス製薬(株)の依頼によるASP3550の第Ⅱ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-019	ファイザー㈱の依頼によるEYE001の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-022	大鵬薬品工業(株)の依頼によるTSU-68の肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、症例追加、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-023	ファイザー(株)の依頼によるSC-66110の慢性心不全患者に対する第3相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・症例報告書・治験実施体制改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-025	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-026	ユーシービージャパン(株)の依頼によるレペチラセタムのでんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-029	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-005	日本製薬(株)の依頼によるNPB-01の水疱性類天疱瘡患者に対する第Ⅲ相検証試験	治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-006	日本製薬（株）の依頼によるNPB-01の水疱性類天疱瘡患者に対する第Ⅲ相検証試験における終了後調査	治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-008	日本イライリ（株）の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-009	日本イライリ（株）の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相長期試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-010	久光製薬（株）の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症に対する検証的試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-012	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN8の血友病Aに対する第Ⅲb相試験	実施計画書等・同意説明文書・患者日誌改訂、PRO質問票作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-013	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼による r FⅧFcの血友病Aに対する第Ⅱa/Ⅲ相試験	実施計画書別冊改訂、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-015	MSD（株）の依頼によるMK-7009のC型慢性肝炎患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、責任医師職名変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-016	日本新薬（株）の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書改訂、実施計画書別紙変更、期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-018	中外製薬（株）の依頼によるNRD101の腱・靱帯付着部症に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-021	医師主導治験の依頼による5-アミノレブリンの第Ⅱ/Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、実施計画書別紙・監査計画書変更、直接閲覧結果報告書について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-022	アステラス製薬（株）の依頼によるFK949Eの第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-024	CSLベ어링（株）の依頼によるCSL654の血友病B患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別冊・症例報告書見本・被験者用治験薬取扱説明書・患者確認書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-025	（株）グッドマンの依頼によるG-800の臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・概要書・同意説明文書改訂、実施計画書別紙変更、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-026	パクスター（株）の依頼によるBAX855の第Ⅰ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-027	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-028	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-029	（株）三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相試験	症例追加、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-030	バイエル薬品（株）の依頼によるVEGF Trap-Eyeの糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙改訂、症例追加、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-032	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-033	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-034	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFIXFcの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-035	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFVIIIFcの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別冊改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-001	日本ゴア（株）の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験	治験協力者追加、削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR092670の統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

報告事項

受付番号	課題名	報告事項
03-005	持田製薬（株）依頼によるMND-21の第Ⅱ相試験	開発の中止について、報告があった。【了承】
07-012	アステラス製薬（株）の依頼によるASP3550の第Ⅱ相臨床試験	製造販売承認の取得について、報告があった。【了承】
11-001	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN9-GPの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	治験中止について、報告があった。【了承】